

RUBBER GASKET FOR VACUUM BLOOD SAMPLING TUBE

Patent number: JP57059536
Publication date: 1982-04-09
Inventor: KASAI MASAOKI; NAKAMARU TOSHIKI
Applicant: TERUMO CORP
Classification:
- international: **A61J1/00; B65D39/00; A61J1/00; B65D39/00;** (IPC1-7):
A61B5/14; A61J1/00; B65D39/00
- european:
Application number: JP19800134637 19800927
Priority number(s): JP19800134637 19800927

Report a data error here

Abstract not available for JP57059536

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭57—59536

⑪ Int. Cl.³
A 61 J 1/00
// A 61 B 5/14
B 65 D 39/00

識別記号

庁内整理番号
6580—4C
6530—4C
7818—3E

⑬ 公開 昭和57年(1982)4月9日

発明の数 1
審査請求 有

(全 5 頁)

⑭ 減圧採血管用ゴム栓

東京都世田谷区宇奈根 2—20—3

⑮ 特 願 昭55—134637

⑯ 出 願 人 テルモ株式会社

⑰ 出 願 昭55(1980)9月27日

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目44番
1 号

⑱ 発 明 者 笠井正秋

⑲ 代 理 人 弁理士 渡辺望穂

座間市相模台601—9

⑳ 発 明 者 中丸敏明

明 細 書

1. 発明の名称

減圧採血管用ゴム栓

2. 特許請求の範囲

(1) 内部の減圧度を維持する必要がある減圧採血管に使用するゴム栓を、ガスバリア性材料製膜と、熱可塑性エラストマー製ゴム栓本体とで構成し、ゴム栓を経ての減圧採血管内への空気の拡散を実質的に防止するようにしたことを特徴とする減圧採血管用ゴム栓。

(2) 前記ガスバリア性材料製膜を前記熱可塑性エラストマー製ゴム栓本体に、ゴム栓を経ての減圧採血管内への空気の拡散を実質的に防止するよう被覆したことを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の減圧採血管用ゴム栓。

(3) 前記ガスバリア性材料製膜を前記熱可塑性エラストマー製ゴム栓本体に、ゴム栓を経ての減圧採血管内への空気の拡散を実質的に防止するよう埋設したことを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の減圧採血管用ゴム栓。

3. 発明の詳細な説明

本発明は減圧を利用して採血を行う減圧採血管に減圧維持のため使用されるゴム栓に関するものである。

一般に、採血を行うのに減圧を利用して無理なく行う方式が普遍的になつている。減圧採血管はガラス管にゴム栓を密接に嵌合して管内の減圧を維持する構造になつており、このためゴム栓には、

(1) ガラス管に嵌めこんで密着する柔軟性が必要であること、

(2) ゴム栓マスを通して空気が拡散せず内部の減圧度を維持するガスバリア性が充分であること、の基本的要件を満足することが要求されている。従来はガス透過係数が比較的低い、イソプレン—イソブレンゴム (IIR) 等をゴム栓に使用している。しかし、これらのゴム材のベースポリマーはそれ自身では製品として必要な物性を持っていないために以下に記すような加工を施して欠点を補っている。まず、ベースポリマーを素練りして硫黄、加硫促進剤、充填剤、老

化防止剤等の助剤を添加して塑性混合物となし、これを金型に入れて加熱および加圧して加硫し、打抜きして得られたゴム成形体を洗浄し、ガラス管に挿入し易いようシリコンコートが施されている。このように、従来のゴム栓の製造には、大がかりな設備で複雑な工程を経て長時間を要するばかりか、添加剤の調整管理および生産に多くの入手を要するために、ゴム栓の生産性が悪く、高価なものとなっていた。また、この方法では再生利用のできないバリ部分が多く、生産ロスも大きくなっており、この加硫ゴム栓の廃棄処理に際して燃焼処分すると亜硫酸ガスを発生するという公衆衛生上の問題もあつた。ゴム栓の形状設計上の点では、IIR等のガス透過係数により必然的に形状および体積が決定され、その形状上の選択範囲は極めて狭かつたのである。

さらに困ることは、ゴム材ベースポリマーに添加される上記種々の薬剤は極く微量であるが、経時的に製品表面に移行し、減圧採血管内薬品

- 3 -

本発明は、減圧採血管のゴム栓を、ガスバリア性材料製膜と、熱可塑性エラストマー製ゴム栓本体とで構成し、ゴム栓を経て減圧採血管内に空気が実質的に拡散侵入しないよう構成した減圧採血管用ゴム栓を提供する。ガスバリア性材料の膜は熱可塑性エラストマー製のゴム栓本体上に被覆しても良いし、本体中に埋設しても良いが、いずれにしてもガスバリア膜がゴム栓を経ての空気の拡散を実質的に防止するよう配置する必要がある。

以下、本発明による減圧採血管用ゴム栓を図面に示す好適実施例について詳細に説明する。

減圧採血管はガラス管1にゴム栓2を密接に嵌合させたもので、第1図に示すように、先端に採血針3を付けたアダプタ4とともに使用され、採血針3の一方の端部5を血管に穿刺し、他方の端部6をゴム栓2に刺通して減圧空間7内に血管内の正圧と空間7の負圧との圧力差により自動的に採血を行うものである。

従つて、ゴム栓には、(1)ガラス管に挿入容易で、

の変質、ガラス管表面状態の変質、ゴム表面への血餅の付着、加硫促進剤およびZnO、MgOの添加による血漿の生化学分析への妨害等、多くの弊害を伴うという問題があつた。

そこで、本発明者等は、従来使用していたゴム材(IIR)およびその加硫加工に伴う上述した種々の欠点を解決すべく研究を重ねた結果、ガス透過係数が従来のゴム材(IIR)より低いガスバリア性材料(ポリマー)と、同係数がより高い熱可塑性ポリマーとを組み合わせることでゴム栓を構成することにより従来のゴム栓より減圧度保持性が良く、製造も簡単で、種々の形状のものを製造できることを確認し、本発明に至つた。

従つて、本発明の目的は上述した従来のゴム栓に伴う多くの欠点を解消し、製造が簡単で短時間で行われ、加硫におけるような添加剤を使用せず、減圧度の保持性が良く、採血血液の分析に悪影響を及ぼさない信頼性の大きな減圧採血管用ゴム栓を提供しようとするにある。

- 4 -

これと密着してこれらの間に空気の通るような隙間を生じさせない柔軟性を有すること、(2)ゴム栓の構成材料のマス(質量体)を通して拡散する空気量がガラス管内の減圧度を実用以下に減じないこと、(3)ゴム栓への採血針の刺通が容易で、人体血管に損傷を与えるような恐れがないこと、が基本的な要件となる。単にガスバリア性だけを求めるのであれば、ガスバリア性材料のみでゴム栓を構成すれば良いのであるが、ガスバリア性材料は一般的に柔軟性に乏しく、針の刺通を困難にする。また、熱可塑性エラストマーだけでは一般的に、ガス透過係数が高く減圧度の維持は困難である。

そこで、本発明においては、空気透過性の極めて小さいガスバリア性材料を用い他方ゴム栓本体には柔軟密着性のある熱可塑性エラストマーを用い、これらの両部材を後述するような方法で一体化させて本発明のゴム栓を製造する。本発明のゴム栓を構成する熱可塑性エラストマーとガスバリア性材料の代表的な例を下記に記載する。しかし、

- 6 -

- 5 -

これらの例はその一例にすぎず、本発明を限定するものではない。なお、これらの材料のガス透過係数は商品の種類、測定方法により値が異なるために範囲で示す。

	高 分 子 材 料	ガス透過係数($O_2, 30^\circ C$) $\times 10^{10} (cc/cm^2 \cdot sec \cdot cmHg)$
熱可塑性エラストマー	ウレタン系	3~8
	エチレン、プロピレン系	3~6
	EVA	4~6
	EEA	2~4
	スチレン系	5~9
ガスバリア性材料	ナイロン6	0.01~0.04
	ナイロン66	0.04~0.06
	ポリエステル	0.01~0.05
	エチレン ビニールアルコール コーポリマー	0.01~0.02
	ポリ塩化ビニリデン	0.005~0.02

本発明のゴム栓では、ガスバリア性はガスバリア性材料部分で、柔軟密着（シール）性は、熱可塑性エラストマー部分で機能を果たすよう構成するためにゴム栓材料に従来におけるような加硫ゴムを使用しなくても済む。加硫工程、設備が一切不

- 7 -

性エラストマー製のゴム栓本体部分9には斜線を施さないで示す。第2図の構成例はゴム栓本体9上にガスバリア性の膜8を上述したような方法で被着したものであり、第3図の構成例はゴム栓本体9のマス内にガスバリア性の膜8を上述したような方法で埋設したものである。熱可塑性エラストマー部分9は採血針3の刺通性は良いが、ガスバリア性材料部分8は採血針刺通方向の厚さがあまり厚すぎると採血針の刺通抵抗が大きくなりすぎて人体等を損傷する恐れがある。そのため、第2および3図に斜線で示すガスバリア性材料部分8の採血針刺通方向厚さは採血針の刺通が容易な厚さでなければならない。上表に掲げたガスバリア性材料でもその硬度は一定していないが、このガスバリア膜部分8の厚さが400ミクロンを超えると採血針の刺通抵抗が大きくなる傾向があるようである。このガスバリア性膜部分8の厚さはガス透過性の問題とも関連するから、相関的な決定がなされるべきである。しかし、第4図のように刺通点を固定化するような設計にし、ガスバリア

- 9 -

要になるばかりか、材料からゴム栓への成形についても次のように非常に楽になる。

すなわち、ガスバリア性材料である高分子材料を射出成形、真空成形等により成形し、インサート成形により熱可塑性エラストマーと接合させる。あるいは、熱可塑性エラストマーおよびガスバリア性材料である高分子材料を射出成形、真空成形等によりゴム栓部分を成形して高周波シール、超音波シール、ヒートシール等で接合させることもでき、またこれらの方法で接合しにくい場合には溶着しても良い。さらに熱可塑性エラストマーおよびガスバリア性材料である高分子材料を同時に射出成形する等の方法もある。これらの方法で製造できる本発明のゴム栓は従来の加硫成形方式に比較すればその省力度は非常に大きい。

このように、本発明のゴム栓は射出成形等により製造でき、その具体的構成例を第2および3図に示す。第2および3図は円柱状ゴム栓2の中央縦断面図であるが、理解し易いようにガスバリア性材料部分8のみを斜線を入れて示し、熱可塑

- 8 -

膜を刺通する必要をなくすこともできる。

ガス透過性の点では、この種の減圧採血管は製造組立後所定年限後にも表示能力、すなわち、所要減圧度または所要採血能力を保持していなければならない。例えば、第2図(a)におけるように、ゴム栓のガラス管に嵌入される頸部にガスバリア膜を形成する場合にはガラス管の断面積に対してガスバリア膜の占める割合が問題になり、第3図(a)におけるように、ガラス管に嵌入されないゴム栓の頭部肉厚内にガスバリア膜を埋設する場合には、ガラス管末端口部とガスバリア層間のエラストマーの厚さが問題となってくる。これらの特にエラストマー部分9を通しての空気拡散量すなわち減圧維持度の問題はそれぞれの部分の厚さ、ガスバリア膜の配設位置および形状等についての複雑な関数となっており、減圧採血管の容量、有効期間等に応じて上表に代表例をあげた熱可塑性エラストマーおよびガスバリア性材料の組合せに従って考慮される。そして、従来のようにゴム材料（IIR）のガス透過係数によりゴム栓の形状ならびに

- 10 -

体積が必然的に決定され、形状設計上の自由度は狭かつたが、本発明では I I R よりガス透過係数が低いポリマーと高いポリマーを組み合わせて用いるために形状設計の自由度が増加し、製品の体積および重量を減少させることができる。

以上の説明から明らかなように、本発明による減圧採血管用ゴム栓には以下に述べる多くの利点もたらされる。

- (1) 従来の単一材料の加硫加工ゴム栓におけるような添加物がないために、前述したような多くの添加物による悪影響を回避することができる。
- (2) 製造工程および設備ならびに品質管理が簡素化され、省力効果が大きく、生産性も上がるため安価で信頼性の大きなゴム栓が得られる。
- (3) ガスバリア性、柔軟密着（シール）性が充分な条件下で材料節約設計が可能である。

4. 図面の簡単な説明

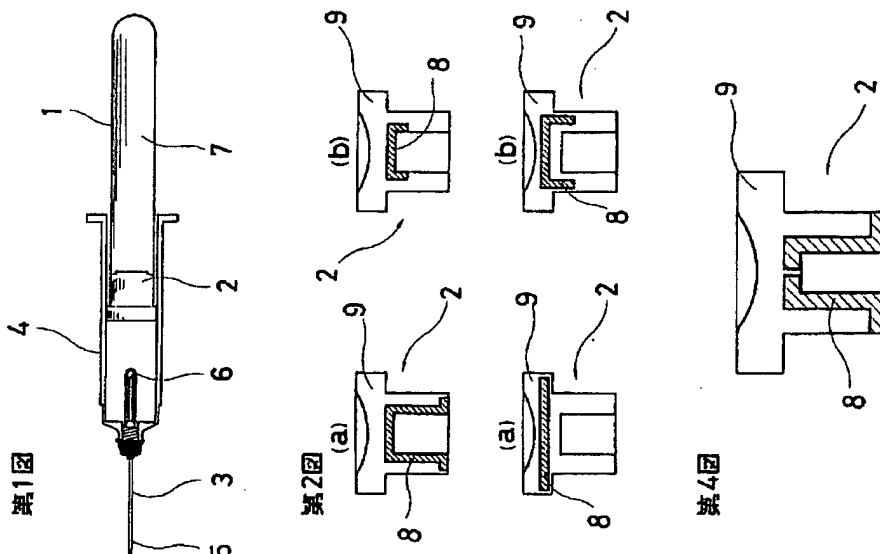
第1図は減圧採血管の使用方法を示す説明用線図、第2図は本発明の減圧採血管用ゴム栓の、ガスバリア膜をゴム栓本体の頸部に被着した構成例

の線図的断面図、第2図はガスバリア膜をゴム栓本体の頸部に埋設した構成例の線図的断面図、第4図は本発明の他の構成例の線図的断面図である。

1…ガラス管、2…ゴム栓、3…採血針、
4…アダプタ、7…採血空間、8…ガスバリア性部分、9…エラストマ部分

特許出願人 テルモ株式会社

代理人 弁理士 渡辺 望 登



手続補正書 (方式)

昭和56年2月12日

特許庁長官 島田 春樹 殿

1. 事件の表示

昭和55年 特許 願 第 134637 号

2. 発明の名称 減圧採血管用ゴム栓

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

フリガナ 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名 (名称) テルモ株式会社

4. 代 理 人 〒101 電話 258-1868

住 所 東京都千代田区神田須田町2丁目6番2号

氏 名 神田セントラルプラザ1102号

(8015) 弁理士 渡 辺 望 雄

5. 補正命令の日付 昭和56年1月27日

6. 補正により増加する発明の数

7. 補正の対象 明細書の図面の簡単な説明の欄
および図面

7. 補正の内容 別紙の通り

